APL2050996-12
**2014年11月19日(第12版)
*2010年10月5日(第11版)

医療機器承認番号：21300BZY00171000

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ　JMDN：35094114

ACS ハイトルク ウィスパー ガイドワイヤー

再使用禁止

【警告】

使用上の注意

併用する医療機器の添付文書又は取扱説明書を熟読すること。

使用方法

1. 本品の操作の際には以下の点に留意すること。[血管損傷や本品の損傷／断裂、併用デバイスの損傷の可能性があり、残留した場合、スネア等での回収もしくは外科的な処置が必要となる可能性があるので注意すること。]
(1) 本品を血管内で動かしたりトルクをかけたりする際、必ず本品の先端部の動きをX線透視下で確認すること。本品の先端部が操作に追随しない場合、絶対に本品にトルク等の無理な力をかけないこと。また併用デバイスの操作中には、必ず本品の先端がX線透視下で確認できるようにすること。
(2) 本品を進めたり、引き戻したりする際は、必ずゆっくりと行うこと。抵抗がある場合、決して、本品を押したり、ねじったり、引き戻したり、トルクをかけたりしないこと。抵抗の有無は手元の感触や、X線透視下による本品の先端部の曲がり具合等で観察できることがある。抵抗の原因を確認し、適切な処置を取ること。
(3) 血管内において併用デバイスと本品の間で抵抗を感じた場合は、本品に無理な力をかけず、注意して操作すること。異常な抵抗がある場合には、必ず併用デバイスと本品を一体で体外に取り出し、抵抗の原因を確認すること。
(4) 高度な石灰化病変を本品で通過させる際には、先端部のキンク、病変へのスタックがないように注意して操作し、過度に力を加えないこと。
(5) 本品の先端部にプロラプス(先端部が折れ曲がった状態)が観察された場合、あるいは意図的にプロラプスさせた場合、先端部をプロラプスさせたままにしないこと。プロラプスさせた状態で併用デバイスを挿入しないこと。
(6) もし本品の先端部が血管内でスタックした場合、絶対に本品にトルク等、無理な力をかけないこと。
(7) ガイドワイヤールーメンが短いタイプのカテーテル(IVUS等)を併用する場合には、その先端チップを本品の先端部まで絶対に進めないこと。本品の先端部では、カテーテルを適切にサポートできず、カテーテルを後ろに引いた際に本品が曲げられてスタックすることがある。このような状態になった場合、カテーテル、本品及びガイディングカテーテルを一体で抜去する必要がある。使用方法については、併用するカテーテル等の添付文書を必ず参照すること。
(8) 留置後のステント内に本品を通過させる場合、ステントのずれ、損傷、又は本品の損傷などが生じる可能性がある。
(9) 2本以上のガイドワイヤーを用いた手技を施術する場合、ガイドワイヤー同士もしくは併用デバイスと絡むことにより本品および併用デバイスが損傷する可能性がある。そのため、挿入や操作の際には細心の注意をはらうこと。[絡んだ結果、無理に抜去すると本品が断裂する可能性がある。]
2. 本品を抜去したり、再挿入したりする際には、連続してフラッシングを行い、空気がカテーテルシステムに入らないようにすること。また、空気の混入や本品の損傷を防ぐために、本品の交換はすべてゆっくりと行うこと。[空気塞栓の予防]
3. 本品を再挿入する場合は、併用デバイスの先端チップが血管内腔で自由であり、血管壁に向いていないことを確認すること。併用デバイスのX線不透過性マーカーを利用して、本品の先端部の位置と向きを確認すること。[本品が併用デバイスから出る際に血管損傷を引き起こす原因となることがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止　再滅菌は行わないこと。

適用対象(部位)

・本品を脳血管内では使用しないこと。[本品は経皮的冠動脈形成術(PTCA)用のガイドワイヤーである。]

適用対象(患者)[合併症発生の可能性がある。]

・抗血小板療法、抗凝固療法が禁忌の患者。
・造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者。
・妊娠している、あるいはその可能性のある患者。

使用方法

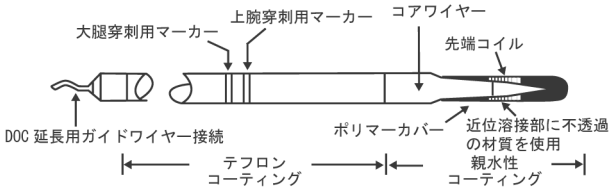
・2本以上のガイドワイヤーを使用して分岐部等にステントを留置する際には、ガイドワイヤーをステントと血管壁の間に挟まないこと。[本品が、抜去不可能となる可能性があり、その状態で強く引くと本品が破損、断裂する可能性がある。]
・ステントストラットを通してのワイヤー操作は行わないこと。[ストラット越しに挿入した状態で操作すると、ストラットで本品が破損し、断裂する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜製品概要＞

1. 本品はコアワイヤーの遠位部側にコイルを巻いた構造を持つ。更に本品のコイルの先端付近では、X線不透過となっている。尚、本品の全長とコイル長は製品によって異なる。
2. コアワイヤーの遠位部側の表面には親水性コーティングがされている。コーティングは濡らすと、本品表面の潤滑性が増す。
3. 本品には、近位部に上腕穿刺用マーカーと大腿穿刺用マーカーが付いている。このマーカーはベアーワイヤー・テクニックを施術する際に、ガイディングカテーテルの先端に対して本品の先端位置を判断する目安となる。マーカーは先端から長さ90cm(上腕穿刺用)及び100cm(大腿穿刺用)のところに付いている。
4. DOC延長用ガイドワイヤー適合：300cm長の本品以外は、近位部末端にDOC延長用ガイドワイヤー(DOC)を取り付けられる。

＜構造図＞



製品により長さ及びデザインは異なる。

＊＜体液に接触する部分の原材料＞

ステンレススチール
ポリウレタン
タングステン

テフロン
ポリエチレンオキサイド又はポリビニルピロリドン
＊＜原理＞
本品を用いて、カテーテルの位置調整及び移動の補助を行う。

【使用目的、効能又は効果】
＜使用目的＞
本品は、主として経皮的冠動脈形成術(PTCA)用カテーテル等を冠動脈狭窄部位に誘導するガイドワイヤーである。

【操作方法又は使用方法等】
1. **使用前の準備**
(1) 併用デバイスの添付文書に従って、併用デバイスを準備する。本品を挿入する前に、必ず併用デバイスのガイドワイヤールーメンをフラッシュする。
(2) 本品をディスペンサー(包装)から取り出す前に、ディスペンサーのハブの端に生理食塩液を注入して、本品の表面全体を完全に濡らす。
(3) 本品をディスペンサーから取り出す際には、本品の手元側をディスペンサーに押し込んで、本品の先端部をディスペンサーの端から十分に出す。
(4) 必要に応じ、本品の先端コイルに慎重に形状をつける。その際、コイルに損傷を与えるような鋭利な形成器具は使用しないこと。
(5) 次にディスペンサーの端から十分に出ている本品のコアワイヤー部を持ち、ゆっくりとディスペンサーから取り出す。その際、本品の先端部は破損しやすいのでつままないこと。
(6) ディスペンサーから本品を容易に取り出せない場合は、生理食塩液をさらに注入し、再び抜去を試みること。
(7) 本品を取り出した後は、ディスペンサー内に再挿入しないこと。
(8) 本品の表面が乾いた場合は、生理食塩液で表面を濡らすことによって親水性効果が再び得られる。併用デバイスに再挿入する前に、本品を再度必ず完全に濡らすこと。
(9) 本品を体内から抜去した後は、生理食塩液を浸したガーゼできれいに拭き、濡れた状態を保持すること。

2. **使用方法**
オーバー･ザ･ワイヤー型システム
(1) 本品を併用デバイスのハブから慎重に通す。
(2) 本品の先端が併用デバイスの先端のすぐ近くに達するまで挿入する。
(3) ガイディングカテーテルをエンゲージさせた後、併用デバイスと本品を一体としてYコネクターから挿入する。ガイディングカテーテルの先端のすぐ近くに達するまで、システムをガイディングカテーテルの中に進める。
(4) Yコネクターの止血弁を締め、血液の漏れを最小限に留める。[Yコネクターを締めすぎると併用デバイスが損傷することがあるので注意すること。]
(5) 必要に応じて、トルクデバイスを本品に取り付ける。
(6) X線透視下で、併用デバイスの先端位置を確認した上で固定し、本品を併用デバイスよりも先行させる。トルクデバイスを用いて、本品が病変を通過するよう操作する。
(7) 本品をしっかりと保持した状態で、併用デバイスを本品に沿って進め、病変部内に挿入する。
(8) 異なった先端形状あるいは異なったタイプのガイドワイヤーが必要になった場合は、X線透視下で本品の先端部の動きを観察しながら慎重に抜去する。
(9) 必要に応じて、本品の先端部の形状を付け直すか、次に使用するガイドワイヤーを準備する。
(10) 本項の手順(1)から(7)に従って、ガイドワイヤーを併用デバイスのハブから再度挿入する。
ラピッドエクスチェンジ型システム
(1) ガイディングカテーテルをエンゲージさせた後、ガイドワイヤーイントロデューサーをガイディングカテーテルに接続してあるYコネクターに挿入する。
(2) 本品の遠位部先端をガイドワイヤーイントロデューサーに慎重に通し、ガイディングカテーテル内に挿入する。
(3) ガイドワイヤーイントロデューサーを使用した場合は、本品に損傷を与える可能性があるため、本品を抜去したり、操作したりする前に必ずガイドワイヤーイントロデューサーを取り外すこと。
(4) 本品を適切なマーカーまで挿入する。マーカーがYコネクターのキャップに並んだとき、本品の先端がガイディングカテーテルの先端のすぐ手前に達する。
「使用方法に関連する使用上の注意」
90cmの上腕用ガイディングカテーテルを使用している場合は、距離の目安として上腕穿刺用マーカーを使用する。また100cmの大腿用ガイディングカテーテルを使用している場合は、大腿穿刺用マーカーを使用する。
(5) 必要に応じて、トルクデバイスを本品に取り付ける。
(6) X線透視下で、本品をガイディングカテーテルから出して、標的血管まで挿入する。トルクデバイスを操作して本品が病変部を通過するようにする。
(7) 異なった先端形状あるいは異なったタイプのガイドワイヤーが必要となった場合は、下記の手順で本品を抜去する。
1) Yコネクターとマニホールドのフラッシュラインを開く。X線透視下で本品の動きを観察しながら、本品をゆっくりと抜去する。
2) Yコネクターとマニホールドのフラッシュラインを閉じる。
(8) 必要に応じて、本品の先端部に形状を付け直すか、次に使用するガイドワイヤーを準備する。
(9) 本項の手順(2)から(6)に従って、本品を再挿入する。
(10) トルクデバイスとガイドワイヤーイントロデューサーをガイドワイヤーから取り外す。
(11) 本品をしっかりと保持した状態で、併用デバイスを本品に沿って進め、病変部内に挿入する。

3. **併用デバイスの交換手順**
オーバー・ザ・ワイヤー型システム
(1) 交換用ガイドワイヤー(300cm)を使用している場合は、手順(3)に進む。
(2) 延長可能なガイドワイヤーを使用している場合は、DOCを使用してガイドワイヤーを延長する。延長した状態での使用方法等については、DOCの添付文書を参照すること。
(3) 併用デバイスを抜去する。併用デバイスを本品に沿って抜去している間は、本品の位置を保持する。
(4) 次に使用する併用デバイスの添付文書に従って、準備をする。
(5) (4)で準備した併用デバイスを本品に沿って進め、病変部を通過させ、手技を続行する。
ラピッドエクスチェンジ型システム
(1) 併用デバイスを抜去する。併用デバイスを本品に沿って抜去している間は、本品の位置を保持する。
(2) 次に使用する併用デバイスの添付文書に従って、準備をする。
(3) (2) で準備した併用デバイスを本品に沿って進め、病変部を通過させ、手技を続行する。

【使用上の注意】
＜使用注意＞(次の患者には慎重に適用すること)
・手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固あるいは抗血小板療法を行うこと。
＜重要な基本的注意＞
1. 本品は、血管造影法及び経皮的冠動脈形成術(PTCA)に熟達した医師のみが使用すること。
2. 使用前に本品を含め、全ての医療機器が正常に作動することを確認すること。万一、包装が破損、汚染している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
3. 本品の仕様が使用目的と手技に適合していることを確認すること。
4. 本品はデリケートな医療機器であるので、慎重に取り扱うこと。使用前および必要に応じて手技中も、本品に曲がり、ねじれ、折れ、あるいは他の損傷がないことを点検すること。目視により損傷が認められた場合、又はX線透視下での視覚的異常や操作不良等の感覚的な違和感が認められた場合も、直ちに使用を中止し、絶対に使用しないこと。[使用を継続した場合、操作性に影響を及ぼす可能性や血管を損傷させる等の可能性がある。]
5. 親水性コーティングが磨耗しないように注意すること。

＜相互作用＞

1. 使用前に、併用デバイスの添付文書等に記載されている併用ガイドワイヤーに対する警告、禁忌・禁止、注意等を参照し、適合性等で問題がないことを確認すること。
2. 本品が併用デバイスの内腔で自由に動かせることは、施術者に有益な先端の感触等の情報を与える上で重要なため、使用前に相互に抵抗がないか点検すること。Yコネクターが本品の動きを阻むようであれば、Yコネクターの止血弁を調整するか、Yコネクターを交換すること。
3. 延長可能なガイドワイヤーの近位部末端には、トルクデバイスを取り付けないこと。[本品が損傷し、DOCへの接続が出来なくなる可能性がある。]

＜不具合＞

** 本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

・抜去困難
使用中に血管内から本品が抜けなくなった場合は、無理に本品を引っ張らず、一般的に推奨される方法をとること。[§2,3]

・断裂
稀ではあるが、PTCAにおいてガイドワイヤーが断裂して体内に残留した症例が報告されている。ガイドワイヤー断裂片の血管内残留による弊害で第一に注意すべき点は血栓である。これを考慮した上で、ガイドワイヤー断裂片の大きさ、残留した血管部位、患者の状態により残留か回収かの処置を検討すること。断裂片が短く、末梢が小さな側枝である場合、血管内残留より、回収処置の方がリスクが大きいとの報告がある。[§2]
回収においては経皮的な回収と外科的な回収に大別される。経皮的な回収はスネアや鉗子、ダブルガイドワイヤー法等が用いられる。[§1,2,3]経皮的な回収を行う場合はこれらの回収方法を必要に応じて選択すること。

** ・本品の損傷
** ・コーティングの剥離／コーティングの脱落
** 不具合に伴い、構成部品の体内遺残の可能性がある。

＜有害事象＞

** 本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

・冠動脈解離／穿孔／破裂／障害
・冠動脈塞栓／血栓／閉塞
・冠動脈攣縮
・遠位部閉塞(空気、組織、血栓性)
** ・仮性動脈瘤
** ・血腫
・感染症／穿刺部合併症
** ・薬剤／金属等に対するアレルギー
** ・不整脈
・死亡
・心タンポナーデ
** ・外科処置
** ・手技時間の延長
** ・入院／入院期間の延長

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

水濡れ及び直射日光を避け、涼しい場所で保管すること。

＜有効期間・使用の期限(耐用期間)＞

本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。

【包装】

1本／袋

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

[§1.] Hartzler GO, Rutherford BD, McConahay DR. Retained Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Equipment Components and Their management Am J Cardiol 1987 Dec. 1 ; 60: 1260-4

[§2.] Freed M, Grines C. Manual of Interventional Cardiology Physicians Press; 1992:175-194

[§3.] Faxon, DP. Practical Angioplasty New York: Raven Press ; 1994: 69-70.

＜文献請求先＞

アボット バスキュラー ジャパン株式会社
東京都港区三田3丁目5番27号
問い合わせ窓口/電話番号：03-4560-0780(Mktg代表番号)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
アボット バスキュラー ジャパン株式会社
〒108-6304 東京都港区三田3丁目5番27号
電話番号 ： 03-4560-0700(代表)
製造業者 ： Abbott Vascular
アボット バスキュラー

** 製造国 ：米国、プエルトリコ、オランダ